OSC-LED-AC4-01

OSC-LED-AC4-01

2012年1月1日（第1版）　　医療機器承認番号：22300BZX00075000

機械器具７　内臓機能代用器

高度管理医療機器　心内膜植込み型ペースメーカリード　JMDN コード：35223000

「スクリューバイン」の付属品
IS-1 コネクタプラグ

再使用禁止

【警告】
＜使用方法＞
1. **本品は付属品である。併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。**
2. **併用する医療機器との適合性を必ず確認すること。**

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
1. 再使用禁止[本品はエチレンオキサイドガス滅菌されており、単回使用製品のため]。
2. 再滅菌禁止[医療現場での再滅菌を想定して設計されていないため]。
3. 改造禁止[意図した機能を保てなくなるため]。

【形状・構造及び原理等】
＜外観図＞

【使用目的、効能または効果】
本品は、心内膜植込み型ペースメーカリード「スクリューバイン」の付属品であり、パルスジェネレータの使用しない IS-1 ポートを密閉するために使用するプラグである。

【操作方法または使用方法等】
（併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書を参照すること）
リードの接続時と同様に、本品が体液等で汚れていないことを確認し、本品のコネクタピンをパルスジェネレータの IS-1 ポートの奥まで差込み、パルスジェネレータに付属されているトルクレンチを使用して固定ネジを締め、本品を固定する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
1. 本品は熟練した医師以外は使用しないこと。
2. 本品の取扱いは無菌的に行うこと。
3. 本品の使用期限を確認すること。使用期限を過ぎている場合、使用しないこと。
4. 使用前にパッケージやシールの破損、変色、ピンホール等がないか確認すること。異常が認められた場合、本品を使用しないこと。
5. 本品に損傷又は異常が認められた場合は使用しないこと。
6. パルスジェネレータに本品を接続するときは次のことに注意すること。
   (1) 本品のコネクタ部に血液等が付着していないこと。
   (2) 接続するポート内部に血液等が侵入していないこと。
   (3) 本品を挿入する前に接続するポートの固定ネジは締めないこと。
   (4) トルクレンチを斜めに差し込まないこと。
   (5) 本品が接続するポートにしっかり挿入されたことを確認してから固定ネジを締めること。

【使用上の注意】
（併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書を参照すること）
＜不具合・有害事象＞
1. 不具合
   本品の損傷、ポートへの挿入困難、パルスジェネレーターとの接続不良
2. 有害事象
   感染症、皮膚びらん・突出、敗血症、近接組織の拒絶反応、アレルギー反応

＜その他の注意＞
摘出後の処理
1. 摘出された、あるいは体液が付着した本品の処理は感染性廃棄物として、関連法規及び現地の所轄官公庁の指示に従い適正に処理すること。
2. 本品の分析調査が必要な場合に限り、製造販売業者または販売業者へ返送すること。この場合、現状を損なうような処理（滅菌等）は行わず、廃棄物処理法の趣旨に照らし、施設外に持ち出される場合と同様に感染等を防止する手段を講じること。
3. 患者から摘出した本品を別の患者に植込まないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
＜貯蔵・保管方法＞
1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分やイオウを含んだ空気等により悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
5. 0℃から 50℃の間で保管すること。

＜使用期限＞
外包装に表示されている使用期限内に使用すること。

【包装】
1 個装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者：日本ライフライン株式会社
〒140-0002 東京都品川区東品川二丁目２番20号 天王洲郵船ビル
電話：03-6711-5200
外国製造業者：オスコーインク（Oscor Inc.）
国　　名：アメリカ合衆国